

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Imoxat 40 mg / 4 mg spot-on roztok pro malé kočky a fretky

Imoxat 80 mg / 8 mg spot-on roztok pro velké kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

Každá dávka (pipeta) obsahuje:

	Dávka	Imidaclopridum	Moxidectinum
Imoxat pro malé kočky (≤ 4 kg) a fretky	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat velké kočky (> 4 -8 kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Benzylalkohol	
Butylhydroxytoluen (E321)	1 mg/ml
Propylen-karbonát	

Bezbarvý až žlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky, fretky

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Pro kočky napadené nebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi. Veterinární léčivý přípravek je vhodný k ošetření pouze v případě, je-li současně indikováno použití proti blechám a jednomu nebo více dalším cílovým parazitům:

- léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*),
- léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*),
- léčba svrabu vyvolaného svrabovkou kočičí (*Notoedres cati*),
- léčba napadení plicnívkou *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (dospělci),
- prevence onemocnění plicnívkou (larvální stádia L3/L4 *Aelurostrongylus abstrusus*),
- léčba napadení plicnívkou *Aelurostrongylus abstrusus* (dospělci),
- léčba napadení očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělci),
- prevence srdeční dirofilariózy (larvální stádia L3 a L4 *Dirofilaria immitis*),
- léčba gastrointestinálních nematodóz (larvální stádium L4, juvenilní stádia a dospělci *Toxocara cati* a *Ancylostoma tubaeforme*).

Veterinární léčivý přípravek se může aplikovat jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami (FAD).

Pro fretky napadené nebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi. Veterinární léčivý přípravek je vhodný k ošetření pouze v případě, je-li současně indikováno použití proti blechám a prevence infekce srdeční dirofilariózou:

- léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*),

- prevence srdeční dirofilariózy (larvální stádia L3 a L4 *Dirofilaria immitis*).

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koťat mladších 9 týdnů.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

Pro fretky: Nepoužívat Imoxat pro velké kočky (0,8 ml) nebo Imoxat pro psy (jakékoli velikosti).

Nepoužívat u psů. Pro psy je třeba používat odpovídající přípravek „Imoxat pro psy“, který obsahuje 100 mg/ml imidaklopridu a 25 mg/ml moxidektinu.

Nepoužívejte u kanárů.

3.4 Zvláštní upozornění

Účinnost veterinárního léčivého přípravku nebyla ověřena u fretek s hmotností vyšší než 2 kg, proto může být doba účinku u těchto zvířat kratší.

Krátký kontakt zvířete s vodou jednou nebo dvakrát mezi měsíčními aplikacemi přípravku pravděpodobně významně neovlivní účinnost přípravku. Ale časté šamponování nebo ponoření zvířete do vody po ošetření může snížit účinnost veterinárního léčivého přípravku.

Je třeba vzít v úvahu, že jiná zvířata ve stejné domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce blechami, roztoči, gastrointestinálními hlísticemi, srdeční dirofilariózou a/nebo plicničkami, a v případě potřeby je ošetřit vhodným přípravkem.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v souhrnu údajů o přípravku (SPC) může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěže, nebo na riziku infestace na základě jeho epizootologických informací, a to u každého jednotlivého zvířete.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Ošetření koček s hmotností nižší než 1 kg a fretek s hmotností nižší než 0,8 kg je třeba provést až po zvážení terapeutického prospěchu a rizika.

Zkušenosti s použitím veterinárního léčivého přípravku u nemocných a oslabených zvířat jsou omezené, proto by měl být tento veterinární léčivý přípravek používán pouze na základě zvážení terapeutického prospěchu a rizika.

Neaplikujte do ústní dutiny, očí nebo uší zvířete.

Je třeba dávat pozor na to, aby nedošlo k požití veterinárního léčivého přípravku a kontaktu přípravku s očima nebo ústní dutinou pacienta anebo jiného zvířete.

Pečlivě zvažte správný způsob aplikace popsany v bodě 3.9, zejména to, že by se veterinární léčivý přípravek měl aplikovat na určené místo, aby se minimalizovalo riziko, že zvíře veterinární léčivý přípravek slízne.

Zabraňte právě ošetřeným zvířatům, aby se olizovala. Nedovolte, aby ošetřená zvířata přicházela do styku s neošetřenými zvířaty, dokud nebude místo podání suché.

V případě náhodného požití přípravku je třeba zahájit symptomatickou léčbu. Není známo specifické antidotum. Aplikace aktivního uhlí může být prospěšná.

Kočkám a fretkám žijícím anebo cestujícím do míst s výskytem srdečních dirofilárií je doporučena aplikace veterinárního léčivého přípravku jednou za měsíc, aby byly před chorobou chráněné.

I když je přesnost stanovení diagnózy infekce srdečními dirofiláriemi omezená, je doporučeno provést kontrolu této infekce u každé kočky a fretky starší 6 měsíců před preventivní aplikací veterinárního léčivého přípravku, protože použití přípravku u koček nebo fretek infikovaných dospělci srdečních dirofilárií může způsobit vážné nežádoucí účinky až úhyn zvířete. Když je diagnostikována infekce dospělci srdečních dirofilárií, je třeba infekci léčit podle současných vědeckých poznatků.

U některých koček může být napadení *Notoedres cati* velmi závažné. V těchto těžkých případech je nutná současná podpůrná léčba, protože podávání samotného veterinárního léčivého přípravku nemusí být dostatečné, aby zabránilo úhynu zvířete.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte kontaktu s kůží, očima a ústy.

Nejezte, nepijte a nekuřte při aplikaci přípravku.

Po aplikaci si důkladně umyjte ruce.

Po aplikaci nehlad'te a neupravujte zvířata, dokud není místo podání suché.

V případě náhodného polití kůže umyjte místo okamžitě mýdlem a vodou.

Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol, imidakloprid a nebo moxidektin musí veterinární léčivý přípravek aplikovat obezřetně.

Ve velmi vzácných případech může veterinární léčivý přípravek způsobit kožní přecitlivělost nebo přechodné kožní reakce (např. znecitlivění, podráždění nebo pocit pálení/brnění).

Ve velmi vzácných případech může veterinární léčivý přípravek u citlivých osob způsobit podráždění dýchacích cest.

V případě náhodného zasažení očí vypláchněte oči důkladně vodou. Pokud kožní anebo oční příznaky přetrvávají nebo dojde k náhodnému požití veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Žádná.

Další opatření:

Rozpouštědlo obsažené ve veterinárním léčivém přípravku může způsobit skvrny nebo poškodit některé materiály, včetně kůže, látek, plastů a upravených povrchů. Před kontaktem s těmito materiály nechte místo podání zaschnout.

Imidakloprid je toxický pro ptáky, především pro kanáry.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky, fretky

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Mastná srst v místě podání ¹ Zvracení ¹ Hypersensitivní reakce ⁶ Erytém ¹
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Porucha chování (např. podráždění) ² Hypersalivace ⁴ Neurologické příznaky ³ Pruritus ⁵ Letargie ² , nechutenství ²

¹Tyto příznaky vymizí bez další léčby.

²Přechodně zaznamenané a související s vnímáním v místě podání

³ Pokud zvíře po ošetření olizuje místo podání (většina z těchto účinků je přechodná).

⁴Veterinární léčivý přípravek chutná hořce. Pokud si zvíře bezprostředně po aplikaci olízne místo podání, může se občas objevit slinění. Nejedná se o známku intoxikace a během několika minut odezní bez léčby. Správnou aplikací se minimalizuje olizování místa podání.

⁵Přechodné u koček.

⁶Lokální.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost, laktace a plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u cílového druhu během březosti a laktace. Proto se použití přípravku nedoporučuje u zvířat určených k chovu nebo během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Během léčby veterinárním léčivým přípravkem by neměla být podávána žádná jiná antiparazitika ze skupiny makrocyclických laktonů.

Nebyly pozorovány žádné vzájemné interakce mezi veterinárním léčivým přípravkem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky nebo lékařskými či chirurgickými postupy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Dávkovací schéma pro kočky:

Minimální doporučené dávky jsou 10 mg imidaklopridu/kg živé hmotnosti a 1 mg moxidektinu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,1 ml veterinárního léčivého přípravku/ kg živé hmotnosti.

Při léčbě nebo prevenci napadení parazity indikovanými pro použití tohoto veterinárního léčivého přípravku by měla být potřeba a četnost opakovaného(ných) ošetření založena na odborném doporučení a měla by zohledňovat místní epizootologickou situaci a životní styl zvířete.

Hmotnost kočky [kg]	Použitá velikost pipety	Objem [ml]	Imidaklopridum [mg/kg živé hmotnosti]	Moxidectinum [mg/kg ž živé hmotnosti]
≤ 4 kg	Imoxat pro malé kočky a fretky	0,4	minimálně 10	minimálně 1
> 4–8 kg	Imoxat pro velké kočky	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	vhodná kombinace pipet			

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*)

Jedno ošetření zabrání napadení blechami po dobu 4 týdnů. Existující kukly blech v prostředí se mohou líhnout 6 týdnů anebo později od začátku léčby v závislosti na klimatických podmínkách. Proto je potřebné kombinovat léčbu zvíře s ošetřením prostředí, aby se přerušil vývojový cyklus blech. Tato kombinace může urychlit redukci bleší populace v domácnosti. Veterinární léčivý přípravek je třeba aplikovat v měsíčních intervalech, pokud je používán jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami.

Léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*)

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace. Neaplikujte přímo do zvukovodu.

Léčba svrabu vyvolaného svrabovkou kočičí (*Notoedres cati*)

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba napadení plicnívkou *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (dospělci)

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku.

Prevence onemocnění plicnívkou *Aelurostrongylus abstrusus*

Veterinární léčivý přípravek se má podávat měsíčně.

Léčba napadení plicnívkou *Aelurostrongylus abstrusus*

Veterinární léčivý přípravek se má podávat měsíčně po tři po sobě následující měsíce.

Léčba napadení očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělci)

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku.

Prevence srdeční dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*)

Kočky žijící anebo cestující do míst s endemickým výskytem srdeční dirofilariózy mohou být infikované dospělci srdečních dirofilárií. Proto je třeba mít před aplikací veterinárního léčivého přípravku na zřeteli upozornění z bodu 3.5.

Pro prevenci napadení srdečními dirofiláriemi je třeba aplikovat veterinární léčivý přípravek pravidelně jednou za měsíc, v období výskytu komárů (mezihostitel přenášející larvy srdečních dirofilárií). Veterinární léčivý přípravek může být aplikován celý rok. První dávku lze podat po prvním pravděpodobném kontaktu s komáry, ale ne později než 1 měsíc po kontaktu s komáry. V léčbě je třeba pokračovat v pravidelných intervalech jednou za měsíc a měla by trvat ještě měsíc po posledním kontaktu s komáry. Aby bylo ošetření pravidelné, je třeba aplikovat přípravek každý měsíc ve stejný den nebo v den stejného data. Pokud veterinární léčivý přípravek nahrazuje jiný přípravek preventivně působící proti srdečním dirofiláriím, je nutné ho aplikovat do jednoho měsíce po poslední dávce předchozího přípravku.

V neendemických oblastech, kde by nemělo být riziko výskytu srdeční dirofilariózy u koček, lze přípravek aplikovat bez zvláštních opatření.

Léčba nematodóz vyvolaných škrkavkami a měchovci (*Toxocara cati* and *Ancylostoma tubaeforme*)

V endemických oblastech s výskytem nákaz srdečními dirofiláriemi může měsíční ošetřování výrazně snížit riziko reinfekce škrkavkami a měchovci. V neendemických lokalitách bez výskytu srdečních dirofilárií lze přípravek používat jako součást preventivního programu proti blechám a gastrointestinálním nematodům.

Dávkovací schéma pro fretky:

Na zvíře se aplikuje 1 pipeta Imoxat spot – on roztok pro malé kočky (0,4 ml). Nepřekračujte doporučené dávkování.

Při léčbě nebo prevenci napadení parazity indikovanými pro použití tohoto veterinárního léčivého přípravku by měla být potřeba a četnost opakovaného(ných) ošetření založena na odborném doporučení a měla by zohledňovat místní epizootologickou situaci a životní styl zvířete.

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*)

Jedno ošetření zabrání napadení blechami po dobu 3 týdnů. Při silném napadení blechami může být potřebné opakovat aplikaci po 2 týdnech.

Prevence srdeční dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*)

Fretky žijící anebo cestující do míst s endemickým výskytem srdeční dirofilariózy mohou být infikované dospělci srdečních dirofilárií. Proto je třeba mít před aplikací veterinárního léčivého přípravku na zřeteli upozornění z bodu 3.5.

Pro prevenci napadení srdečními dirofiláriemi je třeba přípravek aplikovat pravidelně v intervalu jednoho měsíce v průběhu roku v období výskytu komárů (mezihostitel přenášející larvy srdečních dirofilárií). Veterinární léčivý přípravek může být aplikován celý rok. První dávku lze podat po prvním pravděpodobném kontaktu s komáry, ale ne později než 1 měsíc po kontaktu s komáry. V léčbě je třeba pokračovat v pravidelných intervalech jednou za měsíc a měla by trvat ještě měsíc po posledním kontaktu s komáry

V neendemických oblastech, kde by nemělo být riziko výskytu srdeční dirofilariózy u fretek, lze přípravek aplikovat bez zvláštních opatření.

Způsob podání

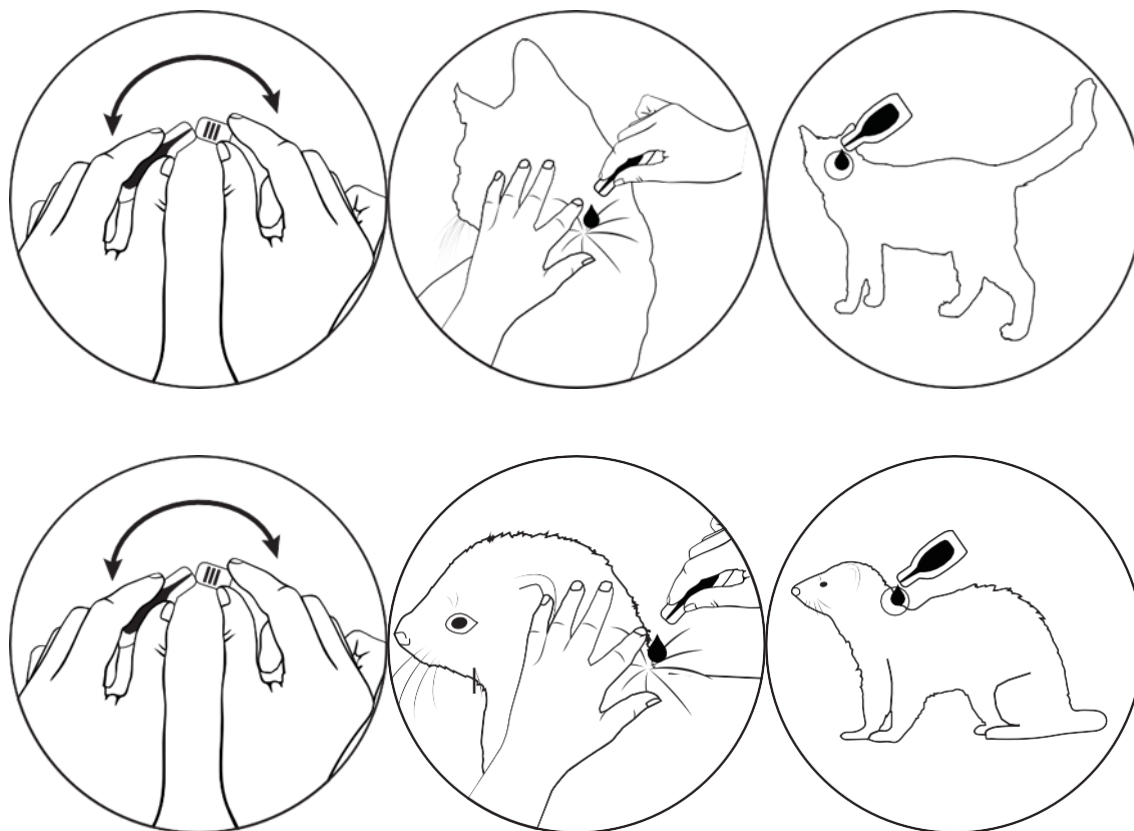
Podání nakapáním na kůži - spot-on

Pouze pro vnější podání.

Vyjměte jednu pipetu z obalu.

Klepněte na úzkou část pipety, abyste se ujistili, že je obsah uvnitř hlavní části pipety. Odlomte špičku pipety, aby bylo možno vytlačit obsah pipety.

Rozhrňte srst na krku zvířete při bázi hlavy tak, aby byla viditelná kůže. Špičku pipety přiložte na kůži a aplikujte obsah přímo na kůži několikerým stlačením pipety. Nanesení na bázi hlavy minimalizuje riziko olízání přípravku zvířetem. Aplikujte pouze na nepoškozenou kůži.



3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Bez nežádoucích účinků nebo nežádoucích klinických příznaků kočky snášely až 10násobek doporučené dávky.

Veterinární léčivý přípravek byl podáván v 5násobku doporučené dávky koťatům každé dva týdny, celkem 6 ošetření a nedošlo k závažným klinickým příznakům. Pozorovány byly přechodná mydriáza, slinění, zvracení a zrychlené dýchání.

Při náhodném požití nebo po předávkování se můžou ve velmi vzácných případech vyskytnout neurologické příznaky (většina z nich je přechodná) jako ataxie, generalizované křeče, oční příznaky (dilatované pupily, slabý pupilární reflex, nystagmus), nenormální dýchání, slinění a zvracení.

Veterinární léčivý přípravek byl podáván v 5násobku doporučené dávky fretkám každé dva týdny, celkem 4 ošetření a nebyly pozorovány nežádoucí účinky ani nežádoucí klinické příznaky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP54AB52

4.2 Farmakodynamika

Imidaklopid, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamin je ektoparazitikum patřící do chloronikotylové skupiny. Přesnější chemický název je chloronikotinylnitroguanidin. Imidaklopid účinkuje proti larválním stádiím i dospělým blech. Larvy blech v prostředí zvířete jsou usmrceny po kontaktu s ošetřeným zvířetem. Imidaklopid má vysokou afinitu k nikotinergním acetylcholinovým receptorům v postsynaptické části centrálního nervového systému (CNS) blechy. Následná inhibice cholinergního přenosu vzruchu způsobí paralýzu a usmrcení hmyzu. Imidaklopid nemá prakticky žádný účinek na CNS savců, protože minimálně interaguje s nikotinovými receptory savců a předpokládá se slabý přechod látky přes hemoencefalitickou bariéru. Imidaklopid má minimální farmakologické účinky u savců.

Moxidektin, 23-(O-methyloxime)-F28249 alfa patří do druhé generace makrocyclických laktonů ze skupiny milbemycinu. Jedná se o antiparazitikum účinné proti mnohým vnitřním i vnějším parazitům. Moxidektin účinkuje proti larválním stádiím (L3,L4) *Dirofilaria immitis*. Působí i proti gastrointestinálním nematodům. Moxidektin působí na GABA a glutamát-chloridové kanály. Jeho působení vede k otevření chloridových kanálů na postsynaptické membráně, vstupu chloridových iontů a navození ireverzibilního klidového stavu. Výsledkem je ochabující paralýza zasažených parazitů následovaná jejich úhynem anebo vypuzením parazita. Veterinární léčivý přípravek má přetrvávající účinek a chrání kočky po dobu 4 týdnů po jednorázové aplikaci proti opětovné infekci *Dirofilaria immitis*.

4.3 Farmakokinetika

Po povrchovém podání veterinárního léčivého přípravku je imidaklopid rychle distribuovaný v kůži zvířete v průběhu jednoho dne po aplikaci. Na povrchu těla se nachází po celou dobu jeho působení. Moxidektin se absorbuje kůží a maximální koncentrace v plazmě dosahuje přibližně 1. až 2. den po ošetření koček. Po absorpci přes kůži se moxidektin distribuuje do celého těla, ale díky své lipofilitě se koncentruje převážně v tuku. Z plazmy je eliminován pomalu, což se projevuje tím, že jsou koncentrace moxidektinu v plazmě detekovatelné po celý měsíc působení přípravku.

Průměrný $t_{1/2}$ u koček se pohybuje mezi 18,7 a 25,7 dny.

Studie hodnotící farmakokinetické chování moxidektinu po opakovaném podání ukázaly, že ustálené hladiny v séru jsou u koček dosaženy přibližně po 4 po sobě následujících měsíčních ošetřeních.

Environmentální vlastnosti

Moxidectin byl klasifikován jako perzistentní, bioakumulativní a toxický v životním prostředí. Viz bod 5.5.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
Uchovávejte při teplotě do 25°C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Pipeta: Bílá pipeta složená z tepelně tvarovaného pouzdra složeného z (polypropylenu (PP) / cyklického olefinového kopolymeru (COC) / ethylenvinylalkoholu (EVOH) / polypropylenu (PP) s odnímatelným víčkem.

Sáček: polyethylen (PET) / hliníková fólie / nylon / nízkohustotní polyethylen (LDPE)

Velikost balení

Imoxat pro malé kočky a fretky: 0,4 ml v jedné pipetě

Imoxat pro velké kočky: 0,8 ml v jedné pipetě

Každá kartonová krabička obsahuje 1 nebo 3 pipety v jednotlivých fóliových sáčcích

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Imoxat pro malé kočky a fretky:

EU/2/21/280/001 (3 pipety)

EU/2/21/280/007 (1 pipeta)

Imoxat pro velké kočky:
EU/2/21/280/002 (3 pipety)
EU/2/21/280/008 (1 pipeta)

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum registrace: 07/12/2021

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Imoxat 40 mg / 10 mg spot-on roztok pro malé psy
Imoxat 100 mg / 25 mg spot-on roztok pro střední psy
Imoxat 250 mg / 62,5 mg spot-on roztok pro velké psy
Imoxat 400 mg / 100 mg spot-on roztok pro obří psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

Každá dávka (pipeta) obsahuje:

	Dávka	Imidaclopridum	Moxidectinum
Imoxat pro malé psy (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat pro střední psy (> 4 -10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat pro velké psy (> 10 -25 kg)	2,5 ml	250 mg	62.5 mg
Imoxat pro obří psy (> 25 -40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Benzylalkohol	
Butylhydroxytoluen (E321)	1 mg/ml
Propylen-karbonát	

Bezbarvý až žlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Pro psy napadené anebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi. Veterinární léčivý přípravek je vhodný k ošetření pouze v případě, je-li současně indikováno použití proti blechám a jednomu nebo více dalším cílovým parazitům.:

- léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*),
- léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*),
- léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*), sarkoptového svrabu (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodikózy (*Demodex canis*),
- prevence srdečními dirofilariózy (larvální stádia L3 a L4 *Dirofilaria immitis*),
- léčba napadení cirkulujícími mikrofiláriemi (*Dirofilaria immitis*),
- léčba podkožní dirofilariózy (dospělci *Dirofilaria repens*),
- prevence podkožní dirofilariózy (larvální stádia L3 *Dirofilaria repens*),
- omezení napadení cirkulujícími mikrofiláriemi (*Dirofilaria repens*),
- prevence angiostrongylózy (larvální stádia L4 a juvenilní stádia *Angiostrongylus vasorum*),
- léčba napadení *Angiostrongylus vasorum* a *Crenosoma vulpis*,

- prevence spirocerkózy (*Spirocerca lupi*),
- léčba napadení *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (dospělci),
- léčba napadení očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělci),
- léčba gastrointestinálních nematodóz (larvální stádium L4, juvenilní stadia a dospělci *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* a *Uncinaria stenocephala*, dospělci *Toxascaris leonina* a *Trichuris vulpis*).

Veterinární léčivý přípravek se může aplikovat jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami (FAD).

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u štěňat mladších 7 týdnů.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u psů s onemocněním vyvolaným srdečními dirofiláriemi klasifikovaným jako třída 4, jelikož bezpečnost přípravku nebyla pro tuto skupinu zvířat hodnocena.

Nepoužívat u koček. Pro kočky je třeba používat odpovídající přípravek „Imoxat pro kočky“ (0,4 nebo 0,8 ml), který obsahuje 100mg/ml imidaklopidu a 10 mg/ml moxidektinu.

Nepoužívat u fretek. Pro fretky používejte pouze „Imoxat pro malé kočky a fretky“ (0,4 ml).

Nepoužívejte u kanárů.

3.4 Zvláštní upozornění

Krátký kontakt zvířete s vodou jednou nebo dvakrát mezi dvěma měsíčními aplikacemi přípravku pravděpodobně významně neovlivní účinnost přípravku. Ale časté šamponování nebo ponoření zvířete do vody po ošetření může snížit účinnost veterinárního léčivého přípravku.

Je třeba vzít v úvahu, že jiná zvířata ve stejné domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce blechami, roztoči, gastrointestinálními hlísticemi, srdeční dirofilariózou a/nebo plicnicemi, a v případě potřeby je ošetřit vhodným přípravkem.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v souhrnu údajů o přípravku (SPC) může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěže, nebo na riziku infestace na základě jeho epizootologických informací, a to u každého jednotlivého zvířete.

Účinek proti dospělcům *Dirofilaria repens* nebyl v terénních podmínkách testován.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Ošetření zvířete s hmotností nižší než 1kg je třeba provést až po zvážení terapeutického prospěchu a rizika.

Zkušenosti s použitím veterinárního léčivého přípravku u nemocných a oslabených zvířat jsou omezené, proto by měl být tento veterinární léčivý přípravek používán pouze na základě zvážení terapeutického prospěchu a rizika.

Neaplikujte do ústní dutiny, očí nebo uší zvířete.

Je třeba dávat pozor na to, aby nedošlo k požití veterinárního léčivého přípravku a kontaktu přípravku s očima nebo ústní dutinou pacienta anebo jiného zvířete.

Pečlivě zvažte správný způsob podání popsany v bodě 3.9, zejména to, že by se veterinární léčivý přípravek měl aplikovat na určené místo, aby se minimalizovalo riziko, že zvíře přípravek slízne.

Zabraňte právě ošetřeným zvířatům, aby se olizovala. Nedovolte, aby ošetřená zvířata přicházela do styku s neošetřenými zvířaty, dokud nebude místo podání suché.

V případě náhodného požití přípravku je třeba zahájit symptomatickou léčbu. Není známo specifické antidotum. Aplikace aktivního uhlí může být prospěšná.

Pokud je veterinární léčivý přípravek aplikován na různá místa ve 3-4 oddělených kapkách (viz bod 3.9), je třeba zabránit zvířatům olizovat místa podání.

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje moxidektin (makrocyclický lakton), a proto je třeba u kolií nebo bobtailů a u příbuzných plemen případně u jejich kříženců obzvláště dbát na správné podání veterinárního léčivého přípravku, jak je popsáno v bodě 3.9, je třeba zabránit především požití přípravku u kolií nebo bobtailů a příbuzných plemen, případně jejich kříženců.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku byla v laboratorních studiích hodnocena pouze u psů s onemocněním vyvolaným srdečními dirofiláriemi klasifikovaným jako třída 1 nebo 2 a v terénní studii u několika psů s onemocněním třídy 3. Proto by použití přípravku u psů s jasnými nebo závažnými příznaky onemocnění mělo být založeno na pečlivém zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

I když experimentální studie týkající se předávkování ukázaly, že veterinární léčivý přípravek může být bezpečně aplikován psům infikovaným dospělci srdečních dirofilárií, tato aplikace nemá žádný terapeutický efekt proti dospělcům *Dirofilaria immitis*. Proto se doporučuje, aby všichni psi starší 6 měsíců žijící v oblastech s endemickým výskytem srdečních dirofilárií, byli před aplikací veterinárního léčivého přípravku vyšetřeni na infekci dospělci srdečních dirofilárií. Podle uvážení veterinárního lékaře by infikovaní psi měli být léčeni adulticidem pro odstranění dospělců srdečních dirofilárií. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku při podávání ve stejný den jako adulticid nebyla hodnocena.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte kontaktu s kůží, očima a ústy.
Nejezte, nepijte a nekuřte při aplikaci přípravku.
Po aplikaci si důkladně umyjte ruce.

Po aplikaci nehladíte a neupravujte zvířata, dokud není místo podání suché.

V případě náhodného polítní kůže umyjte místo okamžitě mýdlem a vodou.

Lidé se známou precitlivělostí na benzylalkohol, imidakloprid a nebo moxidektin musí veterinární léčivý přípravek aplikovat obezřetně.

Ve velmi vzácných případech může veterinární léčivý přípravek způsobit kožní precitlivělost nebo přechodné kožní reakce (např. znecitlivění, podráždění nebo pocit pálení/brnění).

Ve velmi vzácných případech může veterinární léčivý přípravek u citlivých osob způsobit podráždění dýchacích cest.

V případě náhodného zasažení očí vypláchněte oči důkladně vodou. Pokud kožní anebo oční příznaky přetrvávají nebo dojde k náhodnému požití veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy: moxidektin je vysoce toxický pro vodní organismy. Psi by neměli plavat v povrchových vodách po dobu 4 dnů po ošetření.

Další opatření:

Rozpouštědlo obsažené v přípravku Imoxat může způsobit skvrny nebo poškodit některé materiály, včetně kůže, látek, plastů a upravených povrchů. Před kontaktem s těmito materiály nechte místo podání zaschnout.

Imidakloprid je toxický pro ptáky, především pro kanáry.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Kašel ¹ , dyspnoe ¹ , tachypnoe ¹ Průjem ¹ , zvracení ¹ Nechutenství ¹ , letargie ¹
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Zvracení
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Mastná srst v místě podání ² , ztráta srsti v místě podání ² , svědění v místě podání ² , zarudnutí v místě podání ² . Změny chování (např. podráždění) ³ Hypersalivace ⁴ Neurologické příznaky (např. ataxie, svalový třes) ⁵ Pruritus ⁶ Nechutenství ³ , letargie ³

¹U psů pozitivních na srdeční dirofilariózu s mikrofilariemií existuje riziko gastrointestinálních a závažných respiračních příznaků, které mohou vyžadovat okamžité veterinární ošetření.

²Přechodné lokální reakce v podobě přecitlivělosti kůže. Tyto příznaky vymizí bez další léčby.

³Přechodně zaznamenané a související s pocitem v místě podání

⁴Mohou se příležitostně vyskytnout, pokud si zvíře bezprostředně po aplikaci olízne místo podání. Nejedná se o známku intoxikace a během několika minut odezní bez léčby. Správnou aplikací se minimalizuje olizování místa podání.

⁵Většina neurologických příznaků se objevuje přechodně.

⁶U psů přechodně.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost, laktace a plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u cílového druhu během březosti a laktace. Proto se použití přípravku nedoporučuje u zvířat určených k chovu nebo během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Během léčby veterinárním léčivým přípravkem by neměla být podávána žádná jiná antiparazitika ze skupiny makrocyclických laktonů.

Nebyly pozorovány žádné vzájemné interakce mezi veterinárním léčivým přípravkem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky nebo lékařskými či chirurgickými postupy.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku při podávání ve stejný den jako adulticid pro odstranění dospělců srdečních dirofilárií nebyla hodnocena.

3.9 Cesty podání a dávkování

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpresněji stanovit živou hmotnost.

Dávkovací schéma:

Minimální doporučené dávky jsou 10 mg imidaklopridu/kg živé hmotnosti a 2,5 mg moxidektinu/kg živé hmotnost, což odpovídá 0,1 ml veterinárního léčivého přípravku/ kg živé hmotnosti.

Při léčbě nebo prevenci napadení parazity indikovanými pro použití tohoto veterinárního léčivého přípravku by měla být potřeba a četnost opakovaného(ých) ošetření založena na odborném doporučení a měla by zohledňovat místní epizootologickou situaci a životní styl zvířete..

Hmotnost psa [kg]	Použitá velikost pipety	Objem [ml]	Imidaclopridum [mg/kg ž.hm.]	Moxidectinum [mg/kg ž.hm.]
≤ 4 kg	Imoxat pro malé psy	0,4	minimálně 10	minimálně 2,5
> 4–10 kg	Imoxat pro střední psy	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Imoxat pro velké psy	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Imoxat pro obří psy	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	vhodná kombinace pipet			

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*)

Jedno ošetření zabrání napadení blechami po dobu 4 týdnů. Existující kukly blech v prostředí se mohou líhnout 6 týdnů anebo později od začátku léčby v závislosti na klimatických podmínkách. Proto je potřebné kombinovat léčbu zvíře s ošetřením prostředí, aby se přerušil vývojový cyklus blech. Tato kombinace může urychlit redukci bleší populace v domácnosti. Veterinární léčivý přípravek je třeba aplikovat v měsíčních intervalech, pokud je používán jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami.

Léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*)

Aplikujte jednu dávku přípravku. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace.

Léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*)

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku. Uvolněný detritus je třeba při každé aplikaci z vnějšího zvukovodu jemně odstranit. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace. Neaplikujte přímo do zvukovodu.

Léčba sarkoptového svrabu (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Aplikujte dvakrát jednorázovou dávku přípravku s odstupem 4 týdnů.

Léčba demodikózy (*Demodex canis*)

Aplikace jedné dávky každé 4 týdny po dobu 2 až 4 měsíců je účinná proti *Demodex canis* a vede k znatelnému zlepšení klinických příznaků, zejména v případě mírných až středně těžkých stavů. Obzvláště těžké případy mohou vyžadovat delší léčbu s častějšími aplikacemi. K dosažení nejlepší možné odezvy v těchto těžkých případech může být veterinární léčivý přípravek na základě posouzení veterinárního lékaře aplikován jednou týdně po delší dobu. Ve všech případech je nezbytné, aby léčba pokračovala tak dlouho, dokud nejsou výsledky kožních seškrabů negativní minimálně ve 2 následujících měsících. Léčba psů by měla být ukončena, pokud nevykazuje zlepšení nebo neklesá počet roztočů po 2měsíční léčbě. Doporučuje se alternativní terapie. Poradte se s vaším veterinárním lékařem.

Protože je demodikóza multifaktoriální onemocnění, doporučuje se, pokud možno, také vhodně léčit i všechna související onemocnění.

Prevence srdeční dirofilariózy (*D. immitis*)

Psi žijící anebo cestující do míst s endemickým výskytem srdeční dirofilariózy mohou být infikováni dospělci srdečních dirofilárií. Proto je třeba mít před aplikací veterinárního léčivého přípravku na zřeteli upozornění z bodu 3.5.

Pro prevenci srdeční dirofilariózy je třeba aplikovat veterinární léčivý přípravek jednou za měsíc, v období výskytu komárů (mezihostitel přenášející larvy *D. immitis*). Přípravek může být aplikován celý rok.

První dávku lze podat po prvním pravděpodobném kontaktu s komáry, ale ne později než 1 měsíc po kontaktu s komáry.

V léčbě je třeba pokračovat v pravidelných intervalech jednou za měsíc a měla by trvat ještě měsíc po posledním kontaktu s komáry. Aby bylo ošetření pravidelné, je třeba aplikovat přípravek každý měsíc ve stejný den nebo v den stejného data. Pokud veterinární léčivý přípravek nahrazuje jiný přípravek preventivně působící proti srdečním dirofiláriím, je nutné ho aplikovat do jednoho měsíce po poslední dávce předchozího přípravku.

V neendemických oblastech, kde by nemělo být riziko výskytu srdeční dirofilariózy u psů, lze přípravek aplikovat bez zvláštních opatření.

Prevence podkožní dirofilariózy (podkožní červi) (*D. repens*)

Aby se předešlo podkožní dirofilarióze, musí být veterinární léčivý přípravek aplikován v pravidelných měsíčních intervalech v průběhu roku, kdy jsou přítomni komáři (mezihostitelé, kteří jsou nositelé a přenašeči larvy *D. repens*). Veterinární léčivý přípravek může být podáván po celý rok nebo nejméně 1 měsíc před prvním očekávaným kontaktem s komáry. Léčba by měla pokračovat v pravidelných měsíčních intervalech až 1 měsíc po posledním kontaktu s komáry. Pro zajištění rutinního léčebného ošetření se doporučuje používat každý měsíc ve stejný den nebo datum.

Léčba napadení mikrofiláriemi (*D. immitis*)

Veterinární léčivý přípravek je třeba aplikovat jednou za měsíc po dobu dvou následujících měsíců.

Léčba podkožní dirofilariózy (podkožní červi) (dospělci *Dirofilaria repens*)

Veterinární léčivý přípravek je třeba aplikovat jednou za měsíc po dobu šesti následujících měsíců.

Omezení napadení cirkulujícími mikrofiláriemi (podkožní červi) (*D. repens*)

Veterinární léčivý přípravek aplikujte jednou měsíčně po následující čtyři měsíce.

Léčba a prevence napadení *Angiostrongylus vasorum*

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace. V endemických oblastech pravidelná aplikace každý měsíc poskytuje prevenci proti angiostrongylóze a zjevné infekci *Angiostrongylus vasorum*.

Léčba napadení *Crenosoma vulpis*

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku.

Prevence spirocerkózy (napadení *Spirocerca lupi*)

Veterinární léčivý přípravek aplikujte měsíčně.

Léčba napadení *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (dospělci)

Veterinární léčivý přípravek aplikujte jednou měsíčně po dobu dvou po sobě jdoucích měsíců. Mezi těmito dvěma ošetřeními se doporučuje zamezit autokoprogagii, aby se zabránilo možné reinfekci.

Léčba infestace očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělci)

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba nematodóz vyvolaných škrkavkami, měchovci a tenkohlavci (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* and *Trichuris vulpis*)

V endemických oblastech s výskytem nálezů srdečními dirofiláriemi může měsíční ošetřování výrazně snížit riziko reinfekce škrkavkami, měchovci a tenkohlavci. V neendemických lokalitách bez výskytu srdečních dirofilárií lze přípravek používat jako součást preventivního programu proti blechám a gastrointestinálním nematodům.

Studie prokázaly, že pravidelné měsíční ošetřování předchází infekci *Uncinaria stenocephala*.

Způsob podání

Podání nakapáním na kůži - spot-on.

Pouze pro vnější podání.

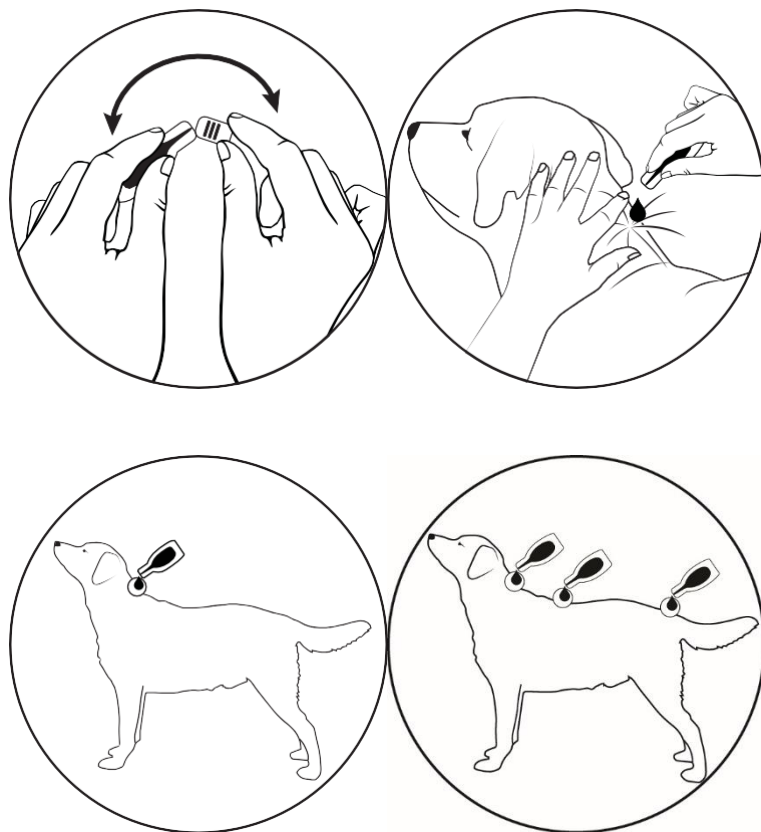
Vyjměte jednu pipetu z obalu. Klepněte na úzkou část pipety, abyste se ujistili, že je obsah uvnitř hlavní části pipety. Odlomte špičku pipety, aby bylo možno vytlačit obsah pipety.

Pro psy do 25 kg:

Na stojícím psu rozhrňte srst mezi lopatkami tak, aby byla viditelná kůže. Aplikujte kdekoli na nepoškozenou kůži. Špičku pipety přiložte na kůži a aplikujte obsah přímo na kůži několikerým stlačením pipety.

Pro psy nad 25 kg:

Pro snazší aplikaci by měl pes stát. Celý obsah pipety by měl být aplikován na 3 až 4 místa podél zádové linie mezi kohoutkem a bází ocasu. Na každém místě rozhrňte srst tak, aby byla viditelná kůže. Aplikujte kdekoli na nepoškozenou kůži. Špičku pipety přiložte na kůži a jemným stlačením pipety vytlačte část obsahu přímo na kůži. Neaplikujte na jedno místo příliš mnoho roztoku, aby nedošlo k stečení přípravku po boku zvířete.



3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Bez nežádoucích účinků nebo nežádoucích klinických příznaků dospělí psi snášeli až 10 násobek doporučené dávky. 5násobné překročení minimální doporučené dávky aplikované 1x týdně po dobu 17 týdnů bylo sledováno u psů starších 6 měsíců a bylo tolerováno bez nežádoucích účinků a nežádoucích klinických příznaků.

Veterinární léčivý přípravek byl podáván v 5násobku doporučené dávky štěňatům každé dva týdny, celkem 6 ošetření a nedošlo k závažným klinickým příznakům. Pozorovány byly přechodná mydriáza, slinění, zvracení a zrychlené dýchání.

Při náhodném požití nebo po předávkování se mohou ve velmi vzácných případech vyskytnout neurologické příznaky (většina z nich je přechodná) jako ataxie, generalizované křeče, oční příznaky (dilatované pupily, slabý pupilární reflex, nystagmus), nenormální dýchání, slinění a zvracení.

Na ivermektin citlivé kolie tolerovaly až 5násobek doporučené dávky aplikované opakovaně v měsíčním intervalu bez nežádoucích účinků, avšak bezpečnost aplikace v týdenních intervalech nebyla u ivermektin citlivých kolí zkoumána. Pokud bylo perorálně podáno 40% jednorázové dávky, byly pozorovány vážné neurologické příznaky. Perorální podání 10% doporučené dávky nevyvolalo žádné nežádoucí účinky.

Psi infikovaní dospělci srdečních dirofilárií tolerovali 5násobek doporučené dávky podávané třikrát ve 2týdenních intervalech bez nežádoucích účinků.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP54AB52

4.2 Farmakodynamika

Imidaklopid, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamin je ektoparazitikum patřící do chloronikotylové skupiny. Přesnější chemický název je chloronikotinylnitroguanidin. Imidaklopid účinkuje proti larválním stádiím i dospělčům blech. Larvy blech v prostředí zvířete jsou usmrceny po kontaktu s ošetřeným zvířetem. Imidaklopid má vysokou afinitu k nikotinergním acetylcholinovým receptorům v postsynaptické části centrálního nervového systému (CNS) blechy. Následná inhibice cholinergního přenosu vzruchu způsobí paralýzu a usmrcení hmyzu. Imidaklopid nemá prakticky žádný účinek na CNS savců, protože minimálně interaguje s nikotinovými receptory savců a předpokládá se slabý přechod látky přes hemoencefalitickou bariéru. Imidaklopid má minimální farmakologické účinky u savců.

Moxidektin, 23-(O-methyloxime)-F28249 alfa patří do druhé generace makrocyclických laktonů ze skupiny milbemycinu. Jedná se o antiparazitikum účinné proti mnohým vnitřním i vnějším parazitům. Moxidektin účinkuje proti larválním stádiím *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) a *Dirofilaria repens* (L1, L3). Působí i proti gastrointestinálním nematodům. Moxidektin působí na GABA a glutamát-chloridové kanály. Jeho působení vede k otevření chloridových kanálů na postsynaptické membráně, vstupu chloridových iontů a vzniku ireverzibilního klidového stavu. Výsledkem je ochabující paralýza zasažených parazitů následovaná jejich úhynem anebo vypuzením parazita. Veterinární léčivý přípravek má přetrvávající účinek a po jedné aplikaci chrání psy 4 týdny proti reinfekci následujícími parazity: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Farmakokinetika

Po povrchovém podání veterinárního léčivého přípravku je imidaklopid rychle distribuovaný v kůži zvířete v průběhu jednoho dne po aplikaci. Na povrchu těla se nachází po celou dobu jeho působení. Moxidectin se absorbuje kůží a maximální koncentrace v plazmě dosahuje přibližně 4. až 9. den po ošetření psa. Po absorpci z kůže se moxidectin distribuuje systémově do tělních tkání, nicméně v důsledku své lipofility se koncentruje zejména v tuku. Z plasmy se eliminuje pomalu, což se projevuje detekovatelnými koncentracemi moxidectinu v plazmě v průběhu jednoměsíčního léčebného intervalu. $T_{1/2}$ u psů je okolo 28,4 dne.

Studie hodnotící farmakokinetické chování moxidectinu po opakovaném podání ukázaly, že ustáleného stavu koncentrací v séru se u psů dosáhne po přibližně 4 po sobě jdoucích měsíčních ošetřeních.

Environmentální vlastnosti

Moxidectin byl klasifikován jako perzistentní, bioakumulativní a toxický v životním prostředí.

Viz bod 3.5 a 5.5.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Pipeta: Bílá pipeta složená z tepelně tvarovaného pouzdra složeného z (polypropylenu (PP) / cyklického olefinového kopolymeru (COC) / ethylenvinylalkoholu (EVOH) / polypropylenu (PP) s odnímatelným víčkem.

Sáček: polyethylen (PET) / hliníková fólie / nylon / nízkohustotní polyethylen (LDPE)

Velikost balení

Imoxat pro malé psy: 0,4 ml v jedné pipetě

Imoxat pro střední psy: 1,0 ml v jedné pipetě

Imoxat pro velké psy: 2,5 ml v jedné pipetě

Imoxat pro obří psy: 4,0 ml v jedné pipetě

Každá kartonová krabička obsahuje 1 nebo 3 pipety v jednotlivých fóliových sáčcích

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Imoxat pro malé psy:

EU/2/21/280/003 (3 pipety)

EU/2/21/280/009 (1 pipeta)

Imoxat pro střední psy:

EU/2/21/280/004 (3 pipety)

EU/2/21/280/010 (1 pipeta)

Imoxat pro velké psy:

EU/2/21/280/005 (3 pipety)

EU/2/21/280/011 (1 pipeta)

Imoxat pro obří psy:

EU/2/21/280/006 (3 pipety)

EU/2/21/280/012 (1 pipeta)

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum registrace: 07/12/2021

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KARTONOVÁ KRABICE****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Imoxat 40 mg / 4 mg spot-on roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá pipeta 0,4 ml obsahuje 40 mg imidaclopridum, 4 mg moxidectinum

3. VELIKOST BALENÍ

1 pipeta
3 pipety

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Pro malé kočky s hmotností 4 kg nebo méně a fretky.

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Podání nakapáním na kůži - spot-on
Pouze pro vnější podání

7. OCHRANNÉ LHŮTY**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
Uchovávejte při teplotě do 25°C.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/21/280/001 (3 pipety)

EU/2/21/280/007 (1 pipeta)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABICE

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Imoxat 80mg / 8 mg spot-on roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá pipeta 0,8 ml obsahuje 80 mg imidaclopridum, 8 mg moxidectinum

3. VELIKOST BALENÍ

1 pipeta
3 pipety

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Pro velké kočky s hmotností >4 kg až 8 kg.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži - spot-on
Pouze pro vnější podání

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
Uchovávejte při teplotě do 25°C.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/21/280/002 (3 pipety)

EU/2/21/280/008 (1 pipeta)

c

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KARTONOVÁ KRABICE****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Imoxat 40 mg / 10 mg spot-on roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá pipeta 0,4 ml obsahuje 40 mg imidaclopridum, 10 mg moxidectinum

3. VELIKOST BALENÍ

1 pipeta
3 pipety

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Pro malé psy s hmotností 4 kg a méně.

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Podání nakapáním na kůži - spot-on
Pouze pro vnější podání

7. OCHRANNÉ LHŮTY**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
Uchovávejte při teplotě do 25°C.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/21/280/003 (3 pipety)

EU/2/21/280/009 (1 pipeta)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KARTONOVÁ KRABICE****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Imoxat 100 mg / 25 mg spot-on roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá pipeta 1 ml obsahuje 100 mg imidaclopridum, 25 mg moxidectinum

3. VELIKOST BALENÍ

1 pipeta
3 pipety

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Pro střední psy s hmotností >4 kg až 10 kg.

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Podání nakapáním na kůži - spot-on
Pouze pro vnější podání

7. OCHRANNÉ LHŮTY**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
Uchovávejte při teplotě do 25°C.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/21/280/004 (3 pipety)

EU/2/21/280/010 (1 pipeta)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KARTONOVÁ KRABICE****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Imoxat 250 mg / 62,5 mg spot-on roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá pipeta 2,5 ml obsahuje 250 mg imidaclopridum, 62,5 mg moxidectinum

3. VELIKOST BALENÍ

1 pipeta
3 pipety

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Pro velké psy s hmotností >10 kg až 25 kg.

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Podání nakapáním na kůži - spot-on
Pouze pro vnější podání

7. OCHRANNÉ LHŮTY**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
Uchovávejte při teplotě do 25°C.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/21/280/005 (3 pipety)

EU/2/21/280/011 (1 pipeta)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KARTONOVÁ KRABICE****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Imoxat 400 mg / 100 mg spot-on roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá pipeta 4 ml obsahuje 400 mg imidaclopridum, 100 mg moxidectinum

3. VELIKOST BALENÍ

1 pipeta
3 pipety

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Pro obří psy s hmotností >25 kg až 40 kg.

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Podání nakapáním na kůži - spot-on
Pouze pro vnější podání

7. OCHRANNÉ LHŮTY**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
Uchovávejte při teplotě do 25°C.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/21/280/006 (3 pipety)

EU/2/21/280/012 (1 pipeta)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

SÁČEK (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat pro malé kočky a fretky

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Imoxat spot-on roztok



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

40 mg imidaclopridum, 4 mg moxidectinum
(≤ 4 kg)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

SÁČEK (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat pro velké kočky

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Imoxat spot-on roztok



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

80 mg imidaclopridum, 8 mg moxidectinum
(> 4–8 kg)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

SÁČEK (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat pro malé psy

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Imoxat spot-on roztok



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

40 mg imidaclopridum, 10 mg moxidectinum
(≤ 4 kg)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**SÁČEK (PET/Alu/NYLON/LDPE)****Imoxat pro střední psy****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Imoxat spot-on roztok

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**100 mg imidaclopridum, 25 mg moxidectinum
(> 4–10 kg)**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

SÁČEK (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat pro velké psy

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Imoxat spot-on roztok



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

250 mg imidaclopridum, 62,5 mg moxidectinum
(> 10–25 kg)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

SÁČEK (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat pro obří psy

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Imoxat spot-on roztok



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

400 mg imidaclopridum, 100 mg moxidectinum
(> 25–40 kg)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

PIPETA (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat pro malé kočky a fretky

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Imoxat



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

(≤ 4 kg)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

PIPETA (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat pro velké kočky

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Imoxat



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

(> 4–8 kg)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

PIPETA (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat pro malé psy

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Imoxat



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

(≤ 4 kg)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

PIPETA (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat pro střední psy

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Imoxat



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

(> 4–10 kg)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

PIPETA (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat pro velké psy

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Imoxat



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

(> 10–25 kg)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

PIPETA (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat pro obří psy

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Imoxat



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

(> 25–40 kg)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Imoxat 40 mg / 4 mg spot-on roztok pro malé kočky a fretky

Imoxat 80 mg / 8 mg spot-on roztok pro velké kočky

2. Složení

Každá dávka v pipetě obsahuje:

	Dávka	Imidaclopridum	Moxidectinum
Imoxat pro malé kočky (≤ 4 kg) a fretky	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat velké kočky (> 4 -8 kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Pomocné látky: 1 mg/ml butylhydroxytoluen (E321).

Bezbarvý až žlutý roztok.

3. Cílové druhy zvířat



Kočky, fretky

4. Indikace pro použití

Pro kočky napadené anebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi. Veterinární léčivý přípravek je vhodný k ošetření pouze v případě, je-li současně indikováno použití proti blechám a jednomu nebo více dalším cílovým parazitům.:

- léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*),
- léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*),
- léčba svrabu vyvolaného svrabovkou kočičí (*Notoedres cati*),
- léčba napadení plicnívkou *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (dospělci),
- prevence onemocnění plicnívkou (larvální stádia L3/L4 *Aelurostrongylus abstrusus*),
- léčba napadení plicnívkou *Aelurostrongylus abstrusus* (dospělci),
- léčba napadení očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělci),
- prevence srdeční dirofilariózy (larvální stádia L3 a L4 *Dirofilaria immitis*),
- léčba gastrointestinálních nematodóz (larvální stádium L4, juvenilní stádia a dospělci *Toxocara cati* a *Ancylostoma tubaeforme*).

Veterinární léčivý přípravek se může aplikovat jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami (FAD).

Pro fretky napadené anebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi. Veterinární léčivý přípravek je vhodný k ošetření pouze v případě, je-li současně indikováno použití proti blechám a prevence infekce srdeční dirofilariózou:

- léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*),
- prevence srdeční dirofilariózy (larvální stádia L3 a L4 *Dirofilaria immitis*).

5. Kontraindikace

Nepoužívat u koťat mladších 9 týdnů.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

Pro fretky: Nepoužívat Imoxat pro velké kočky (0,8 ml) nebo Imoxat pro psy (jakékoli velikosti).

Nepoužívat u psů. Pro psy je třeba používat odpovídající přípravek „Imoxat pro psy“, který obsahuje 100 mg/ ml imidaklopridu a 25 mg/ml moxidektinu.

Nepoužívejte u kanárů.

6. Zvláštní upozornění

Účinnost veterinárního léčivého přípravku nebyla ověřena u fretek s hmotností vyšší než 2 kg, proto může být doba účinku u těchto zvířat kratší.

Krátký kontakt zvířete s vodou jednou nebo dvakrát mezi měsíčními aplikacemi přípravku pravděpodobně významně neovlivní účinnost přípravku. Ale časté šamponování nebo ponoření zvířete do vody po ošetření může snížit účinnost přípravku.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v souhrnu údajů o přípravku (SPC) může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěže, nebo na riziku infestace na základě jeho epizootologických informací, a to u každého jednotlivého zvířete. Je třeba vzít v úvahu, že jiná zvířata ve stejné domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce blechami, roztoči, gastrointestinálními hlísticemi, srdeční dirofilariózou a/nebo plicnivkami, a v případě potřeby je ošetřit vhodným přípravkem.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Ošetření koček s hmotností nižší než 1kg a fretek s hmotností nižší než 0,8 kg je třeba provést až po zvážení terapeutického prospěchu a rizika.

Zkušenosti s použitím veterinárního léčivého přípravku u nemocných a oslabených zvířat jsou omezené, proto by měl být tento veterinární léčivý přípravek používán pouze na základě zvážení terapeutického prospěchu a rizika.

Neaplikujte do ústní dutiny, očí nebo uší zvířete.

Je třeba dávat pozor na to, aby nedošlo k požití veterinárního léčivého přípravku a kontaktu přípravku s očima nebo ústní dutinou pacienta anebo jiného zvířete.

Pečlivě zvažte správný způsob aplikace popsany v bodě „Informace o správném podávání“, zejména to, že by se veterinární léčivý přípravek měl aplikovat na určené místo, aby se minimalizovalo riziko, že zvíře veterinární léčivý přípravek slízne.

Zabraňte právě ošetřeným zvířatům, aby se olizovala. Nedovolte, aby ošetřená zvířata přicházela do styku s neošetřenými zvířaty, dokud nebude místo podání suché.

V případě náhodného požití veterinárního léčivého přípravku je třeba zahájit symptomatickou léčbu. Není známo specifické antidotum. Aplikace aktivního uhlí může být prospěšná.

Kočkám a fretkám žijícím anebo cestujícím do míst s výskytem srdeční dirofilariózy je doporučena aplikace veterinárního léčivého přípravku jednou za měsíc, aby byly před chorobou chráněny.

I když je přesnost stanovení diagnózy infekce srdečními dirofiláriemi omezená, je doporučeno provést kontrolu této infekce u každé kočky a fretky starší 6 měsíců před preventivní aplikací přípravku, protože použití veterinárního léčivého přípravku u koček nebo fretek infikovaných dospělci srdečních dirofilárií může způsobit vážné nežádoucí účinky až úhyn zvířete. Když je diagnostikována infekce dospělci srdečních dirofilárií, je třeba infekci léčit podle současných vědeckých poznatků.

U některých koček může být napadení *Notoedres cati* velmi závažné. V těchto těžkých případech je nutná současná podpůrná léčba, protože podávání samotného veterinárního léčivého přípravku nemusí být dostatečné, aby zabránilo úhynu zvířete.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte kontaktu s kůží, očima a ústy.

Nejezte, nepijte a nekuřte při aplikaci přípravku.

Po aplikaci si důkladně umyjte ruce.

Po aplikaci nehladejte a neupravujte zvířata, dokud není místo podání suché.

V případě náhodného polítní kůže umyjte místo okamžitě mýdlem a vodou.

Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol, imidakloprid a nebo moxidektin musí veterinární léčivý přípravek aplikovat obezřetně.

Ve velmi vzácných případech může veterinární léčivý přípravek způsobit kožní přecitlivělost nebo přechodné kožní reakce (např. znecitlivění, podráždění nebo pocit pálení/brnění).

Ve velmi vzácných případech může veterinární léčivý přípravek u citlivých osob způsobit podráždění dýchacích cest.

V případě náhodného zasažení očí vypláchněte oči důkladně vodou. Pokud kožní anebo oční příznaky přetrvávají nebo dojde k náhodnému požití veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost, laktace a plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u cílového druhu během březosti a laktace. Proto se použití přípravku nedoporučuje u zvířat určených k chovu nebo během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Během léčby veterinárním léčivým přípravkem by neměla být podávána žádná jiná antiparazitika ze skupiny makrocyclických laktonů.

Nebyly pozorovány žádné vzájemné interakce mezi veterinárním léčivým přípravkem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky nebo lékařskými či chirurgickými postupy

Předávkování:

Bez nežádoucích účinků nebo nežádoucích klinických příznaků kočky snášely až 10 násobek doporučené dávky.

Veterinární léčivý přípravek byl podáván v 5násobku doporučené dávky koťatům každé dva týdny, celkem 6 ošetření, a nedošlo k žádným vážným klinickým příznakům. Pozorovány byly přechodná mydriáza, slinění, zvracení a zrychlené dýchání.

Při náhodném požití nebo po předávkování se můžou ve velmi vzácných případech vyskytnout neurologické příznaky (většina z nich je přechodná) jako ataxie, generalizované křeče, oční příznaky (dilatované pupily, slabý pupilární reflex, nystagmus), nenormální dýchání, slinění a zvracení.

Veterinární léčivý přípravek byl podáván v 5násobku doporučené dávky fretkám každé dva týdny, celkem 4 ošetření, a nedošlo k žádným vážným klinickým příznakům.

Další opatření:

Rozpouštědlo obsažené ve veterinárním léčivém přípravku může způsobit skvrny nebo poškodit některé materiály, včetně kůže, látek, plastů a upravených povrchů. Před kontaktem s těmito materiály nechte místo podání zaschnout.

Imidakloprid je toxický pro ptáky, především pro kanáry.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Žádná.

7. Nežádoucí účinky

Kočky, fretky

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Mastná srst v místě podání ¹ Zvracení ¹ Hypersensitivní reakce ⁶ Erytém (zarudnutí) ¹
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Porucha chování (např. podrážděnost) ² Hypersalivace ⁴ Neurologické příznaky ³ Pruritus (svědění) ⁵ Letargie ² , nechutenství ²

¹Tyto příznaky vymizí bez další léčby.

²Přechodně zaznamenané a související s vnímáním v místě podání

³ Pokud zvíře po ošetření olizuje místo podání (většina z těchto účinků je přechodná).

⁴Veterinární léčivý přípravek chutná hořce. Pokud si zvíře bezprostředně po aplikaci olízne místo podání, může se občas objevit slinění. Nejedná se o známku intoxikace a během několika minut odezní bez léčby. Správnou aplikací se minimalizuje olizování místa podání.

⁵Přechodné u koček.

⁶Lokální.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit tělesnou hmotnost.

Způsob podání

Podání nakapáním na kůži - spot-on

Pouze pro vnější podání.

Aby se zamezilo olizování přípravku, aplikujte přímo na kůži na krku na bázi hlavy zvířete.

Dávkovací schéma pro kočky:

Minimální doporučené dávky jsou 10 mg imidaklopridu/kg živé hmotnosti a 1 mg moxidektinu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,1 ml veterinárního léčivého přípravku / kg živé hmotnosti.

Při léčbě nebo prevenci napadení parazity indikovanými pro použití tohoto veterinárního léčivého přípravku by měla být potřeba a četnost opakovaného o(ý)ch) šetření založena na odborném doporučení a měla by zohledňovat místní epizootologickou situaci a životní styl zvířete.

Hmotnost kočky [kg]	Použitá velikost pipety	Objem [ml]	Imidaclopridum [mg/kg ž.hm.]	Moxidectinum [mg/kg ž.hm.]
≤ 4 kg	Imoxat pro malé kočky a fretky	0,4	minimálně 10	minimálně 1
> 4–8 kg	Imoxat pro velké kočky	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	vhodná kombinace pipet			

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*)

Jedno ošetření zabráni napadení blechami po dobu 4 týdnů. Existující kukly blech v prostředí se mohou líhnout 6 týdnů anebo později od začátku léčby v závislosti na klimatických podmínkách. Proto je potřebné kombinovat léčbu zvíře s ošetřením prostředí, aby se přerušil vývojový cyklus blech. Tato kombinace může urychlit redukci bleší populace v domácnosti. Veterinární léčivý přípravek je třeba aplikovat v měsíčních intervalech, pokud je používán jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami.

Léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*)

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace. Neaplikujte přímo do zvukovodu.

Léčba svrabu vyvolaného svrabovkou kočičí (*Notoedres cati*)

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba napadení plicnívkou *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (dospělci)

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku.

Prevence onemocnění plicnívkou *Aelurostrongylus abstrusus*

Veterinární léčivý přípravek se má podávat měsíčně.

Léčba napadení plicnívkou *Aelurostrongylus abstrusus*

Veterinární léčivý přípravek se má podávat měsíčně po tři po sobě následující měsíce.

Léčba napadení očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělci)

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku.

Prevence srdeční dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*)

Kočky žijící anebo cestující do míst s endemickým výskytem srdeční dirofilariózy mohou být infikované dospělci srdečních dirofilárií. Proto je třeba mít před aplikací veterinárního léčivého přípravku na zřeteli upozornění z bodu „Zvláštní upozornění“.

Pro prevenci napadení srdečními dirofiláriemi je třeba aplikovat veterinární léčivý přípravek pravidelně jednou za měsíc, v období výskytu komárů (mezihostitel přenášející larvy srdečních dirofilárií). Veterinární léčivý přípravek může být aplikován celý rok. První dávku lze podat po prvním pravděpodobném kontaktu s komáry, ale ne později než 1 měsíc po kontaktu s komáry. V léčbě je třeba pokračovat v pravidelných intervalech jednou za měsíc a měla by trvat ještě měsíc po posledním kontaktu s komáry. Aby bylo ošetření pravidelné, je třeba aplikovat přípravek každý měsíc ve stejný den nebo v den stejného data. Pokud veterinární léčivý přípravek nahrazuje jiný přípravek preventivně působící proti srdečním dirofiláriím, je nutné ho aplikovat do jednoho měsíce po poslední dávce předchozího přípravku.

V neendemických oblastech, kde by nemělo být riziko výskytu srdeční dirofilariózy u koček, lze přípravek aplikovat bez zvláštních opatření.

Léčba nematodóz vyvolaných škrkavkami a měchovci (*Toxocara cati* and *Ancylostoma tubaeforme*)

V endemických oblastech s výskytem nálezů srdečními dirofiláriemi může měsíční ošetřování výrazně snížit riziko reinfekce škrkavkami a měchovci. V neendemických lokalitách bez výskytu srdečních dirofilárií lze veterinární léčivý přípravek používat jako součást preventivního programu proti blechám a gastrointestinálním nematodům.

Dávkovací schéma pro fretky:

Na zvíře se aplikuje 1 pipeta Imoxat spot – on roztok pro malé kočky (0,4 ml). Nepřekračujte doporučené dávkování.

Při léčbě nebo prevenci napadení parazity indikovanými pro použití tohoto veterinárního léčivého přípravku by měla být potřeba a četnost opakovaného(ých) ošetření založena na odborném doporučení a měla by zohledňovat místní epizootologickou situaci a životní styl zvířete.

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*)

Jedno ošetření zabrání napadení blechami po dobu 3 týdnů. Při silném napadení blechami může být potřebné opakovat aplikaci po 2 týdnech.

Prevence srdeční dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*)

Fretky žijící anebo cestující do míst s endemickým výskytem srdeční dirofilariózy mohou být infikované dospělci srdečních dirofilárií. Proto je třeba mít před aplikací veterinárního léčivého přípravku na zřeteli upozornění z bodu Zvláštní upozornění“.

Pro prevenci napadení srdečními dirofiláriemi je třeba přípravek aplikovat pravidelně v intervalu jednoho měsíce v průběhu roku v období výskytu komárů (mezihostitel přenášející larvy srdečních dirofilárií). Veterinární léčivý přípravek může být aplikován celý rok. První dávku lze podat po prvním pravděpodobném kontaktu s komáry, ale ne později než 1 měsíc po kontaktu s komáry. V léčbě je třeba pokračovat v pravidelných intervalech jednou za měsíc a měla by trvat ještě měsíc po posledním kontaktu s komáry

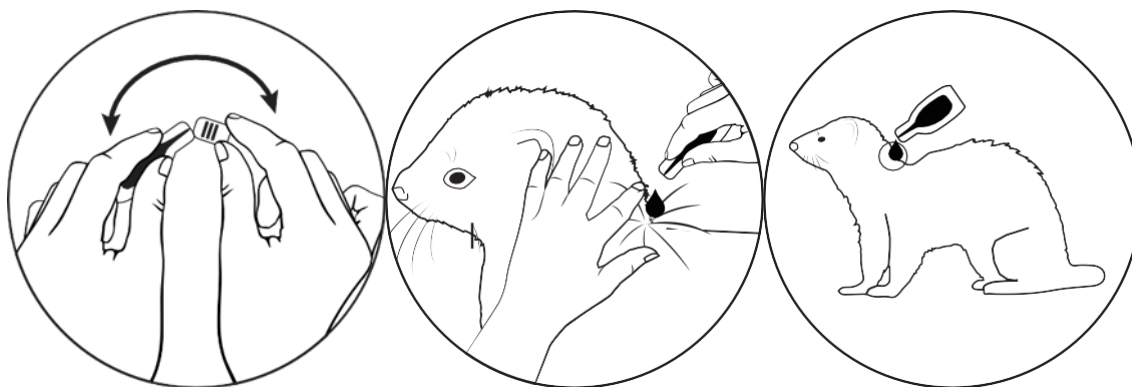
V neendemických oblastech, kde by nemělo být riziko výskytu srdeční dirofilariózy u fretek, lze přípravek aplikovat bez zvláštních opatření.

9. Informace o správném podávání

Vyjměte jednu pipetu z obalu. Klepněte na úzkou část pipety, abyste se ujistili, že je obsah uvnitř hlavní části pipety. Odlomte špičku pipety, aby bylo možno vytlačit obsah pipety.

Rozhrňte srst na krku zvířete při bázi hlavy tak, aby byla viditelná kůže. Špičku pipety přiložte na kůži a aplikujte obsah přímo na kůži několikerým stlačením pipety. Nanesení na bázi hlavy minimalizuje riziko olízání veterinárního léčivého přípravku zvířetem. Aplikujte pouze na nepoškozenou kůži.





10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/21/280/001

EU/2/21/280/007

EU/2/21/280/002

EU/2/21/280/008

Velikosti balení Pipeta o obsahu 0,4 ml a 0,8 ml.

Každá kartonová krabice obsahuje 1 nebo 3 pipety v jednotlivých fóliových sáčcích

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irelande
Tel: + 353 91 841788

Lietuva

Dimedium Lietuva UAB
Islandijos pl. 217-13, LT-49165
Kaunas, Lithuania
Tel: +370 615 64241

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ирландия
Tel: + 353 91 841788

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irelande
Tel: + 353 91 841788

Česká republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irsko
Tel: + 353 91 841788

Magyarország

Alpha-Vet
Hofherr Albert út 42.
1194 Budapest,
Magyarországand
Tel: [+36 22 516 402](tel:+3622516402)

Danmark

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
L-irlanda
Tel: + 353 91 841788

Deutschland

aniMedica GmbH
a LIVISTO company
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell
Tel.: +49 2536 3302-0

Eesti

AS Dimedium
Roheline 9, Tahtvere,
61410 Tartu, Estonia
Tel: +372 739 0660

Ελλάδα

PROVET S.A.
TK 19300 Ασπρόπυργος, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 2105508777
e-mail: pv@provet.gr

España

Industrial Veterinaria, S.A.
a LIVISTO company
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) España
Tel.: +34 934 706 270

France

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irlande
Tel: + 353 91 841788

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irska
Tel: + 353 91 841788

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788

Nederland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ierland
Tel: + 353 91 841788

Norge

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Österreich

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Polska

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198 a
81-571 Gdynia
Polska
Tel.: +48 58 572 24 38

Portugal

VETLIMA, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel +351 964404163
Email: farmacovigilancia@vetlima.com

România

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irlanda
Tel: + 353 91 841788

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irska
Tel: + 353 91 841788

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Írland
Tel: + 353 91 841788

Italia

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
a LIVISTO company
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto (RE)
Italia
Tel.: +39 0522640711

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ιρλανδία
Tel: + 353 91 841788

Latvija

AS Dimedium Latvija
Ozolu iela 28, Jaunmarupe,
Marupes novads, LV-2166, Latvia
Tel: +371 67610001

Slovenská republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Írsko
Tel: + 353 91 841788

Suomi/Finland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irlanti
Tel: + 353 91 841788

Sverige

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Írland
Tel: + 353 91 841788

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788

17. Další informace

Imidaklopid účinkuje proti larválním stádiím i dospělým blech. Larvy blech v prostředí zvířete jsou usmrceny po kontaktu s ošetřeným zvířetem.

Veterinární léčivý přípravek má přetrvávající účinek a chrání kočky po dobu 4 týdnů po jednorázové aplikaci proti opětovné infekci *Dirofilaria immitis*.

Studie hodnotící farmakokinetické chování moxidektinu po opakovaném podání ukázaly, že ustálené hladiny v séru jsou u koček dosaženy přibližně po 4 po sobě následujících měsíčních ošetřeních.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Imoxat 40 mg / 10 mg spot-on roztok pro malé psy
Imoxat 100 mg / 25 mg spot-on roztok pro střední psy
Imoxat 250 mg / 62,5 mg spot-on roztok pro velké psy
Imoxat 400 mg / 100 mg spot-on roztok pro obří psy

2. Složení

Každá dávka v pipetě obsahuje:

	Dávka	Imidaclopridum	Moxidectinum
Imoxat pro malé psy (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat pro střední psy (> 4 -10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat pro velké psy (> 10 -25 kg)	2,5 ml	250 mg	62.5 mg
Imoxat pro obří psy (> 25 -40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Pomocné látky: 1 mg/ml butylhydroxytoluen (E321).
Bezbarvý až žlutý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.



4. Indikace pro použití

Pro psy napadené anebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi. Veterinární léčivý přípravek je vhodný k ošetření pouze v případě, je-li současně indikováno použití proti blechám a jednomu nebo více dalším cílovým parazitům.:

- léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*)
- léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*),
- léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*), sarkoptového svrabu (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodikózy (*Demodex canis*),
- prevence srdeční dirofilariózy (larvální stádia L3 a L4 *Dirofilaria immitis*),
- léčba napadení cirkulujícími mikrofiláriemi (*Dirofilaria immitis*),
- léčba podkožní dirofilariózy (dospělci *Dirofilaria repens*),
- prevence podkožní dirofilariózy (larvální stádia L3 *Dirofilaria repens*),
- omezení napadení cirkulujícími mikrofiláriemi (*Dirofilaria repens*),
- prevence angiostrongylózy (larvální stádia L4 a juvenilní stádia *Angiostrongylus vasorum*),
- léčba napadení *Angiostrongylus vasorum* a *Crenosoma vulpis*,
- prevence spirocerkózy (*Spirocerca lupi*),
- léčba napadení *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (dospělci),
- léčba napadení očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělci),
- léčba gastrointestinálních nematodóz (larvální stádium L4, juvenilní stádia a dospělci *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* a *Uncinaria stenocephala*, dospělci *Toxascaris leonina* a *Trichuris vulpis*).

Veterinární léčivý přípravek se může aplikovat jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami (FAD).

5. Kontraindikace

Nepoužívat u štěňat mladších 7 týdnů.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u psů s onemocněním vyvolaným srdečními dirofiláriemi klasifikovaným jako třída 4, jelikož bezpečnost přípravku nebyla pro tuto skupinu zvířat vyhodnocena.

Nepoužívat u koček. Pro kočky je třeba používat odpovídající přípravek „Imoxat pro kočky“ (0,4 nebo 0,8 ml), který obsahuje 100mg/ml imidaklopridu a 10 mg/ml moxidektinu.

Nepoužívat u frettek. Pro fretky používejte pouze „Imoxat pro malé kočky a fretky“ (0,4 ml).

Nepoužívejte u kanárů.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Krátký kontakt zvířete s vodou jednou nebo dvakrát mezi dvěma měsíčními aplikacemi přípravku pravděpodobně významně neovlivní účinnost přípravku. Ale časté šamponování nebo ponoření zvířete do vody po ošetření může snížit účinnost veterinárního léčivého přípravku.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v souhrnu údajů o přípravku (SPC) může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěže, nebo na riziku infestace na základě jeho epizootologických informací, a to u každého jednotlivého zvířete. Je třeba vzít v úvahu, že jiná zvířata ve stejné domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce blechami, roztoči, gastrointestinálními hlísticemi, srdeční dirofilariózou a/nebo plicnívkami, a v případě potřeby je ošetřit vhodným přípravkem.

Účinek proti dospělcům *Dirofilaria repens* nebyl v terénních podmínkách testován.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Ošetření zvířete s hmotností nižší než 1 kg je třeba provést až po zvážení terapeutického prospěchu a rizika.

Zkušenosti s použitím veterinárního léčivého přípravku u nemocných a oslabených zvířat jsou omezené, proto by měl být tento veterinární léčivý přípravek používán pouze na základě zvážení terapeutického prospěchu a rizika.

Neaplikujte do ústní dutiny, očí nebo uší zvířete.

Je třeba dávat pozor na to, aby nedošlo k požití veterinárního léčivého přípravku a kontaktu přípravku s očima nebo ústní dutinou pacienta anebo jiného zvířete. Pečlivě zvažte správný způsob aplikace popsany v bodě „Informace o správném podávání“, zejména to, že by se veterinárního léčivého přípravku měl aplikovat na určené místo, aby se minimalizovalo riziko, že zvíře přípravek slízne. Zabraňte právě ošetřeným zvířatům, aby se olizovala. Nedovolte, aby ošetřená zvířata přicházela do styku s neošetřenými zvířaty, dokud nebude místo podání suché.

V případě náhodného požití přípravku je třeba zahájit symptomatickou léčbu. Není známo specifické antidotum. Aplikace aktivního uhlí může být prospěšná.

Pokud je veterinární léčivý přípravek aplikován na různá místa ve 3-4 oddělených kapkách, je třeba zabránit zvířatům olizovat místo podání.

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje moxidektin (makrocyclický laktón), a proto je třeba u kolií nebo bobtailů a u příbuzných plemen případně u jejich kříženců obzvláště dbát na správné podání přípravku, jak je popsáno v bodě „Pokyny pro správné podání“; je třeba zabránit především požití veterinárního léčivého přípravku u kolií nebo bobtailů a příbuzných plemen, případně jejich kříženců.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku byla v laboratorních studiích hodnocena pouze u psů s onemocněním vyvolaným srdečními dirofiláriemi klasifikovaným jako třída 1 nebo 2 a v terénní studii u několika psů s onemocněním třídy 3. Proto by použití přípravku u psů s jasnými nebo závažnými příznaky onemocnění mělo být založeno na pečlivém zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

I když experimentální studie týkající se předávkování ukázaly, že veterinární léčivý přípravek může být bezpečně aplikován psům infikovaným dospělci srdečních dirofilárií, tato aplikace nemá žádný terapeutický efekt proti dospělcům *Dirofilaria immitis*. Proto se doporučuje, aby všichni psi starší 6 měsíců žijící v oblastech s endemickým výskytem srdečních dirofilárií, byli před aplikací veterinárního léčivého přípravku vyšetřeni na infekci dospělci srdečních dirofilárií. Podle uvážení veterinárního lékaře by infikovaní psi měli být léčeni adulticidem pro odstranění dospělců srdečních dirofilárií. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku při podávání ve stejný den jako adulticid nebyla hodnocena.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte kontaktu s kůží, očima a ústy.

Nejezte, nepijte a nekuřte při aplikaci přípravku.

Po aplikaci si důkladně umyjte ruce.

Po aplikaci nehladejte a neupravujte zvířata, dokud není místo podání suché.

V případě náhodného polížení kůže umyjte místo okamžitě mýdlem a vodou.

Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol, imidaklopid a nebo moxidektin musí veterinární léčivý přípravek aplikovat obezřetně.

Ve velmi vzácných případech může veterinární léčivý přípravek způsobit kožní přecitlivělost nebo přechodné kožní reakce (např. zčervenání, podráždění nebo pocit pálení/brnění).

Ve velmi vzácných případech může veterinární léčivý přípravek u citlivých osob způsobit podráždění dýchacích cest.

V případě náhodného zasažení očí vypláchněte oči důkladně vodou. Pokud kožní anebo oční příznaky přetrvávají nebo dojde k náhodnému požití veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost, laktace a plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u cílového druhu během březosti a laktace. Proto se použití přípravku nedoporučuje u zvířat určených k chovu nebo během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Během léčby veterinárním léčivým přípravkem by neměla být podávána žádná jiná antiparazitika ze skupiny makrocyclických laktónů.

Nebyly pozorovány žádné vzájemné interakce mezi veterinárním léčivým přípravkem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky nebo lékařskými či chirurgickými postupy

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku při podávání ve stejný den jako adulticid pro odstranění dospělců srdečních dirofilárií nebyla hodnocena.

Předávkování:

Bez nežádoucích účinků nebo nežádoucích klinických příznaků dospělí psi snášeli až 10násobek doporučené dávky. 5násobné překročení minimální doporučené dávky aplikované 1x týdně po dobu 17

týdnů bylo sledováno u psů starších 6 měsíců a bylo tolerováno bez nežádoucích účinků a nežádoucích klinických příznaků.

Veterinární léčivý přípravek byl podáván v 5násobku doporučené dávky štěňatům každé dva týdny, celkem 6 ošetření a nedošlo k závažným klinickým příznakům. Pozorovány byly přechodná mydriáza, slinění, zvracení a zrychlené dýchání.

Při náhodném požití nebo po předávkování se můžou ve velmi vzácných případech vyskytnout neurologické příznaky (většina z nich je přechodná) jako ataxie, generalizované křeče, oční příznaky (dilatované pupily, slabý pupilární reflex, nystagmus), nenormální dýchání, slinění a zvracení.

Na ivermektin citlivé kolie tolerovaly až 5násobek doporučené dávky aplikované opakovaně v měsíčním intervalu bez nežádoucích účinků, avšak bezpečnost aplikace v týdenních intervalech nebyla u na ivermektin citlivých kolíí zkoumána. Pokud bylo perorálně podáno 40 % jednorázové dávky, byly pozorovány vážné neurologické příznaky. Perorální podání 10% doporučené dávky nevyvolalo žádné nežádoucí účinky.

Psi infikovaní dospělci srdečních dirofilárií tolerovali 5násobek doporučené dávky podávané třikrát ve 2týdenních intervalech bez nežádoucích účinků.

Další opatření:

Rozpouštědlo obsažené ve veterinárním léčivém přípravku může způsobit skvrny nebo poškodit některé materiály, včetně kůže, látek, plastů a upravených povrchů. Před kontaktem s těmito materiály nechte místo podání zaschnout.

Imidakloprid je toxický pro ptáky, především pro kanáry.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být škodlivý pro ryby a další vodní organismy: moxidektin je vysoce toxický pro vodní organismy. Psi by neměli plavat v povrchových vodách 4 dny po ošetření.

7. Nežádoucí účinky

Psi

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Kašel ¹ , dyspnoe (obtížné dýchání) ¹ , tachypnoe (rychlé dýchání) ¹ Průjem ¹ , zvracení ¹ Nechutenství ¹ , letargie ¹
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Zvracení
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Mastná srst v místě podání ² , ztráta srsti v místě podání ² , svědění v místě podání ² , zarudnutí v místě podání ² . Změny chování (např. podrážděnost) ³ Hypersalivace ⁴ Neurologické příznaky (např. ataxie (nekoordinovaný pohyb), svalový třes) ⁵ Pruritus (svědění) ⁶ Nechutenství ³ , letargie ³

¹U psů pozitivních na srdeční dirofilariózu s mikrofilariemií existuje riziko gastrointestinálních a závažných respiračních příznaků, které mohou vyžadovat okamžité veterinární ošetření.

²Přechodné lokální reakce přecitlivělosti na kůži. Tyto příznaky vymizí bez další léčby.

³ Přechodně zaznamenané a související s pocitem v místě podání.

⁴ Mohou se příležitostně vyskytnout, pokud si zvíře bezprostředně po aplikaci olízne místo podání. Nejedná se o známku intoxikace a během několika minut odezní bez léčby. Správnou aplikací se minimalizuje olizování místa podání.

⁵ Většina neurologických příznaků se objevuje přechodně.

⁶ U psů přechodně.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nej přesněji stanovit tělesnou hmotnost.

Způsob podání

Podání nakapáním na kůži - spot-on

Pouze pro vnější podání.

Aplikujte přímo na kůži mezi lopatky zvířete.

Dávkovací schéma

Minimální doporučené dávky jsou 10 mg imidaklopridu/kg živé hmotnosti a 2,5 mg moxidektinu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,1 ml veterinárního léčivého přípravku / kg živé hmotnosti.

Při léčbě nebo prevenci napadení parazity indikovanými pro použití tohoto veterinárního léčivého přípravku by měla být potřeba a četnost opakovaného(ých) ošetření založena na odborném doporučení a měla by zohledňovat místní epizootologickou situaci a životní styl zvířete.

Hmotnost psa [kg]	Použitá velikost pipety	Objem [ml]	Imidaclopridum [mg/kg ž.hm.]	Moxidectinum [mg/kg ž.hm.]
≤ 4 kg	Imoxat pro malé psy	0,4	minimálně 10	minimálně 2,5
> 4–10 kg	Imoxat pro střední psy	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Imoxat pro velké psy	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Imoxat pro obří psy	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	vhodná kombinace pipet			

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*)

Jedno ošetření zabrání napadení blechami po dobu 4 týdnů. Existující kukly blech v prostředí se mohou líhnout 6 týdnů anebo později od začátku léčby v závislosti na klimatických podmínkách. Proto je potřebné kombinovat léčbu zvířete s ošetřením prostředí, aby se přerušil vývojový cyklus blech. Tato kombinace může urychlit redukci bleší populace v domácnosti. Veterinární léčivý přípravek je třeba aplikovat v měsíčních intervalech, pokud je používán jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami.

Léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*)

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace.

Léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*)

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku. Uvolněný detritus je třeba při každé aplikaci z vnějšího zvukovodu jemně odstranit. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace. Neaplikujte přímo do zvukovodu.

Léčba sarkoptového svrabu (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Aplikujte dvakrát jednorázovou dávku přípravku s odstupem 4 týdnů.

Léčba demodikózy (*Demodex canis*)

Aplikace jedné dávky každé 4 týdny po dobu 2 až 4 měsíců je účinná proti *Demodex canis* a vede k znatelnému zlepšení klinických příznaků, zejména v případě mírných až středně těžkých stavů. Obzvláště těžké případy mohou vyžadovat delší léčbu s častějšími aplikacemi. K dosažení nejlepší možné odezvy v těchto těžkých případech může být veterinární léčivý přípravek na základě posouzení veterinárního lékaře aplikován jednou týdně po delší dobu. Ve všech případech je nezbytné, aby léčba pokračovala tak dlouho, dokud nejsou výsledky kožních seškrabů negativní minimálně ve 2 následujících měsících. Léčba psů by měla být ukončena, pokud nevykazuje zlepšení nebo neklesá počet roztočů po 2měsíční léčbě. Doporučuje se alternativní terapie. Poradte se s vaším veterinárním lékařem.

Protože je demodikóza multifaktoriální onemocnění, doporučuje se, pokud možno, také vhodně léčit všechna související onemocnění.

Prevence srdeční dirofilariózy (*D. immitis*)

Psi žijící anebo cestující do míst s endemickým výskytem srdeční dirofilariózy mohou být infikováni dospělci srdečních dirofilárií. Proto je třeba mít před aplikací veterinárního léčivého přípravku na zřeteli upozornění z bodu „Zvláštní upozornění“.

Pro prevenci srdeční dirofilariózy je třeba aplikovat veterinární léčivý přípravek jednou za měsíc, v období výskytu komárů (mezihostitel přenášející larvy *D. immitis*). Přípravek může být aplikován celý rok.

První dávku lze podat po prvním pravděpodobném kontaktu s komáry, ale ne později než 1 měsíc po kontaktu s komáry. V léčbě je třeba pokračovat v pravidelných intervalech jednou za měsíc a měla by trvat ještě měsíc po posledním kontaktu s komáry. Aby bylo ošetření pravidelné, je třeba aplikovat přípravek každý měsíc ve stejný den nebo v den stejného data. Pokud veterinární léčivý přípravek nahrazuje jiný přípravek preventivně působící proti srdečním dirofiláriím, je nutné ho aplikovat do jednoho měsíce po poslední dávce předchozího přípravku.

V neendemických oblastech, kde by nemělo být riziko výskytu srdeční dirofilariózy u psů, lze přípravek aplikovat bez zvláštních opatření.

Prevence podkožní dirofilariózy (podkožní červi) (*D. repens*)

Aby se předešlo podkožní dirofilarióze, musí být veterinární léčivý přípravek aplikován v pravidelných měsíčních intervalech v průběhu roku, kdy jsou přítomni komáři (mezihostitelé, kteří jsou nositelé a přenašeči larvy *D. repens*). Veterinární léčivý přípravek může být podáván po celý rok nebo nejméně 1 měsíc před prvním očekávaným kontaktem s komáry. Léčba by měla pokračovat v pravidelných měsíčních intervalech až 1 měsíc po posledním kontaktu s komáry. Pro zajištění rutinního léčebného ošetření se doporučuje používat každý měsíc ve stejný den nebo datum.

Léčba napadení mikrofiláriemi (*D. immitis*)

Veterinární léčivý přípravek je třeba aplikovat jednou za měsíc po dobu dvou následujících měsíců.

Léčba podkožní dirofilariózy (podkožní červi) (dospělci *Dirofilaria repens*)

Veterinární léčivý přípravek je třeba aplikovat jednou za měsíc po dobu šesti následujících měsíců.

Omezení napadení cirkulujícími mikrofiláriemi (podkožní červi) (*D. repens*)

Veterinární léčivý přípravek aplikujte jednou měsíčně po následující čtyři měsíce.

Léčba a prevence napadení *Angiostrongylus vasorum*

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace. V endemických oblastech pravidelná aplikace každý měsíc poskytuje prevenci proti angiostrongylóze a zjevné infekci *Angiostrongylus vasorum*.

Léčba napadení *Crenosoma vulpis*

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku.

Prevence spirocerkózy (napadení *Spirocerca lupi*)

Veterinární léčivý přípravek aplikujte měsíčně.

Léčba napadení *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (dospělci)

Veterinární léčivý přípravek aplikujte jednou měsíčně po dobu dvou po sobě jdoucích měsíců. Mezi těmito dvěma ošetřeními se doporučuje zamezit autokoprofagii, aby se zabránilo možné reinfekci.

Léčba infestace očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělci)

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba nematodóz vyvolaných škrkavkami, měchovci a tenkohlavci (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* and *Trichuris vulpis*)

V endemických oblastech s výskytem nákaz srdečními dirofiláriemi může měsíční ošetřování výrazně snížit riziko reinfekce škrkavkami, měchovci a tenkohlavci. V neendemických lokalitách bez výskytu srdečních dirofilárií lze veterinární léčivý přípravek používat jako součást preventivního programu proti blehám a gastrointestinálním nematodům.

Studie prokázaly, že pravidelné měsíční ošetřování předchází infekci *Uncinaria stenocephala*.

9. Informace o správném podávání

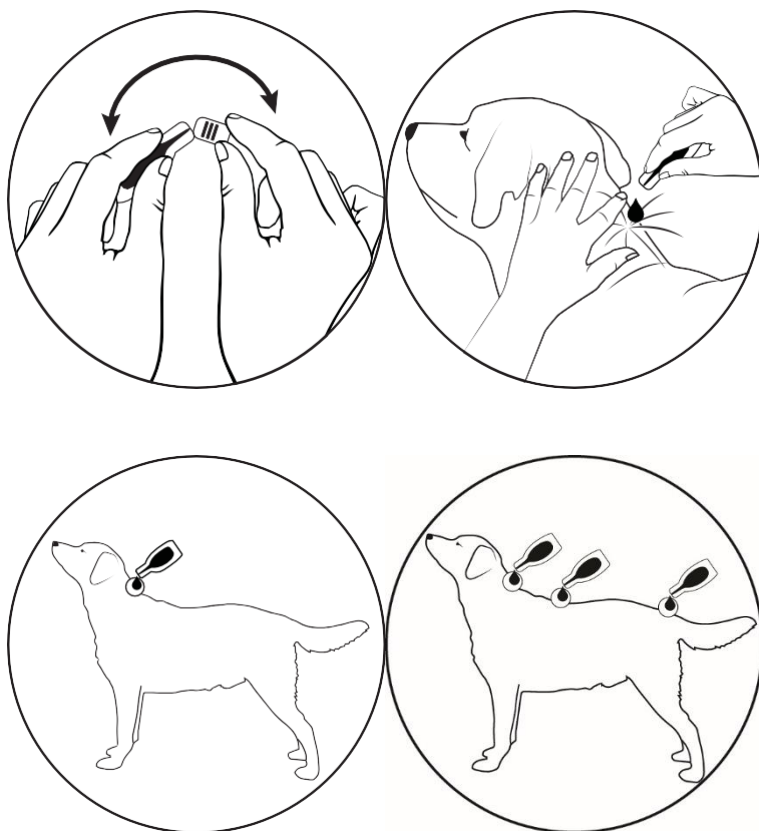
Vyjměte jednu pipetu z obalu. Klepněte na úzkou část pipety, abyste se ujistili, že je obsah uvnitř hlavní části pipety. Odlomte špičku pipety, aby bylo možno vytlačit obsah pipety.

Pro psy do 25 kg:

Na stojícím psu rozhrňte srst mezi lopatkami tak, aby byla viditelná kůže. Aplikujte kdekoli na nepoškozenou kůži. Špičku pipety přiložte na kůži a aplikujte obsah přímo na kůži několikerým stlačením pipety.

Pro psy nad 25 kg:

Pro snazší aplikaci by měl pes stát. Celý obsah pipety by měl být aplikován na 3 až 4 místa podél záďové linie mezi kohoutkem a bází ocasu. Na každém místě rozhrňte srst tak, aby byla viditelná kůže. Aplikujte kdekoli na nepoškozenou kůži. Špičku pipety přiložte na kůži a jemným stlačením pipety vytlačte část obsahu přímo na kůži. Neaplikujte na jedno místo příliš mnoho roztoku, aby nedošlo k stečení přípravku po boku zvířete.



10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/21/280/003
EU/2/21/280/009
EU/2/21/280/004
EU/2/21/280/010
EU/2/21/280/005
EU/2/21/280/011
EU/2/21/280/006
EU/2/21/280/012

Velikosti balení: Pipeta o obsahu 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml a 4,0 ml.
Každá kartonová krabička obsahuje 1 nebo 3 pipety v jednotlivých fóliových sáčcích

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irlande
Tel: + 353 91 841788

Lietuva

Dimedium Lietuva UAB
Islandijos pl. 217-13, LT-49165
Kaunas, Lithuania
Tel: +370 615 64241

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ирландия
Tel: + 353 91 841788

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irlande
Tel: + 353 91 841788

Česká republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irsko
Tel: + 353 91 841788

Danmark

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Deutschland

aniMedica GmbH
a LIVISTO company
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell
Tel.: +49 2536 3302-0

Eesti

AS Dimedium
Roheline 9, Tahtvere,
61410 Tartu, Estonia
Tel: +372 739 0660

Ελλάδα

PROVET S.A.
TK 19300 Ασπρόπυργος, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 2105508777
e-mail: pv@provet.gr

España

Industrial Veterinaria, S.A.
a LIVISTO company
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) España
Tel.: +34 934 706 270

France

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irlande
Tel: + 353 91 841788

Magyarország

Alpha-Vet
Hofherr Albert út 42.
1194 Budapest,
Magyarországand
Tel: [+36 22 516 402](tel:+3622516402)

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
L-irlanda
Tel: + 353 91 841788

Nederland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ierland
Tel: + 353 91 841788

Norge

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Österreich

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Polska

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198 a
81-571 Gdynia
Polska
Tel.: +48 58 572 24 38

Portugal

VETLIMA, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel +351 964404163
Email: farmacovigilancia@vetlima.com

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irska
Tel: + 353 91 841788

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Írland
Tel: + 353 91 841788

Italia

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
a LIVISTO company
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto (RE)
Italia
Tel.: +39 0522640711

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ιρλανδία
Tel: + 353 91 841788

Latvija

AS Dimedium Latvija
Ozolu iela 28, Jaunmarupe,
Marupes novads, LV-2166, Latvia
Tel: +371 67610001

România

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irlanda
Tel: + 353 91 841788

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irska
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Írsko
Tel: + 353 91 841788

Suomi/Finland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irlanti
Tel: + 353 91 841788

Sverige

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788

17. Další informace

Imidaklopid účinkuje proti larválním stádiím i dospělčům blech. Larvy blech v prostředí zvířete jsou usmrceny po kontaktu s ošetřeným zvířetem.

Veterinární léčivý přípravek má přetrvávající účinek a po jedné aplikaci chrání psy 4 týdny proti reinfekci následujícími parazity: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Studie hodnotící farmakokinetické chování moxidektinu po opakovaném podání ukázaly, že ustáleného stavu koncentrací v séru se u psů dosáhne po přibližně 4 po sobě jdoucích měsíčních ošetřeních.